



Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaopas

Tämän oppaan on laatinut työryhmä, johon ovat kuuluneet

Ylifyysikko Jari Heikkinen, ESSHP

Röntgenhoitaja Anne Helminen, TYKS

Sairaalafyysikko Pasi Korkola, PSHP

Ylifyysikko Päivi Nikkinen, HUSLAB

Ylilääkäri Pentti Rautio, PKSSK

Fyysikko Simo Saarakkala, Kuopion yliopisto

Sairaalafyysikko Tuula Tolvanen, TYKS

Sairaalafyysikko Pentti Torniainen, OYS

Sairaalafyysikko Virpi Tunninen, SATSHP

Ylitarkastaja Helinä Korpela, STUK

Toimistopäällikkö Ritva Bly, STUK

Johtava asiantuntija Hannu Järvinen, STUK (toim.)

Sisältö

1. Johdanto	5
2. Tarkoitus ja soveltamisala.....	6
3. Laadunvalvonnan yleisperiaatteet	7
3.1 Yleistä	7
3.2 Laadunvalvonnan vaiheet ja sisältö.....	9
3.2.1 Laitteen hankinta ja vastaanottotarkastus	10
3.2.2 Laitteen käytön aikainen laadunvalvonta	11
3.3 Laadunvalvonnan kohteet ja testien ryhmittely	12
3.4 Testien suoritusväli	12
3.5 Toimenpiderajat.....	13
3.6 Mittausepävarmuudet	13
4. Isotooppitutkimuslaitteiden suorituskykymittauksia koskevat standardit	15
4.1 Gammakamerat: NEMA NU 1	15
4.2 PET- ja koinssidenssigammakamerat: NEMA NU 2-2007.....	18
4.3 Leikkauksessa käytettävät gammailmaisimet: NEMA NU 3-2004.....	20
5. Suositellut laadunvalvontaohjelmat eri laiteryhmillä	22
5.1 Yleistä	22
5.2 Gammakamera.....	22
5.3 Koinssidenssigammakamera.....	24
5.4 PET-kamera.....	25
5.5 Yhdistelmäkuvantamislaitteet SPECT-TT ja PET-TT	26
5.6 Leikkauksessa käytettävä gammailmaisin	27
5.7 Isotooppitutkimuslaitteiden ohjelmistot	28
5.7.1 Yleistä	28
5.7.2 Rekonstruktio- ja suodatuskäytäntö	28
5.7.3 Kuvatulostus	29
5.7.4 Suositus ohjelmistojen laadunvalvonnaksi.....	29
5.8 Aktiivisuusmittarit.....	30
5.9 Gammalaskurit	31
Kirjallisuutta	32



Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaopas

1. Johdanto

Säteilylain (592/91 [1]) mukaan toiminnan harjoittaja on velvollinen toteuttamaan suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet ovat kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset.

Tarkemmin laadunvarmistuksen toimeenpanosta on säädetty säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (423/2000 [2]). Asetuksen (18 §) mukaan laadunvarmistustoiminnot on määriteltävä kirjallisesti laadunvarmistusohjelmassa, jossa on esitettävä radiologisten laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien valvontaan kuuluvat päätehtävät (32 §). Yksittäisten laitteiden valvontaa koskevat vastuut ja toimenpideohjeet määritellään laitekohtaisesti.

Ohjeessa ST 6.3 [3] annetaan isotooppilääketieteen laadunvarmistusta ja laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien määrittämistä ja valvontaa eli *tekniistä laadunvalvontaa* koskevat vaatimukset.

2. Tarkoitus ja soveltamisala

Tämän oppaan tarkoitus on esitellä isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaa koskevat standardit ja antaa suositus isotooppilaitteiden tekniseksi laadunvalvontaohjelmaksi.

Luvussa 3 esitetään laadunvalvonnan käsitteitä ja yleisperiaatteita. Luvussa 4 esitellään gammakameroiden, positroniemissiotomografiakameroiden ja koinsidenssigammakameroiden sekä leikkauksessa käytettävien gammailmaisinten suorituskykymittauksia koskevat standardit. Luvussa 5 esitetään yhteenveto eri laiteryhmillä suositelluista laadunvalvontatesteistä ja niiden suoritusväleistä sekä joitakin opastavia tietoja siitä, miten laadunvalvontatestit voidaan suorittaa. Yksityiskohtaisia testien suoritusohjeita ei esitetä, koska samantyyppisissäkin isotooppitutkimuslaitteissa on testien suorittamiseen vaikuttavia laitekohtaisia eroja.

Laadunvalvontatestien tuloksille on joissakin tapauksissa annettu myös ohjeellinen korjausraja. Viranomaisen asettamat laitteiden suorituskyvyn hyväksyttävyyssrajat annetaan Säteilyturvakeskuksen päätöksillä eikä niitä esitetä tässä oppaassa (ks. kohta 3.5). Ohjeen ST 6.3 [3] liitteessä B on esitetty taso- ja leikekuvaukseen tarkoitettujen gammakameroiden sekä aktiivisuusmittareiden hyväksyttävyysskriteerit.

Oppaan ensisijaisena tarkoituksena on toimia apuna laitekohtaisten laadunvalvontaohjelmien laadinnassa. Opas antaa laadunvalvonnasta vastaaville tietoa laadunvalvonnan periaatteista ja menetelmistä sekä laitteiden käyttäjille ja testien suorittajille tietoa eri laiteryhmillä suositelluista testeistä.

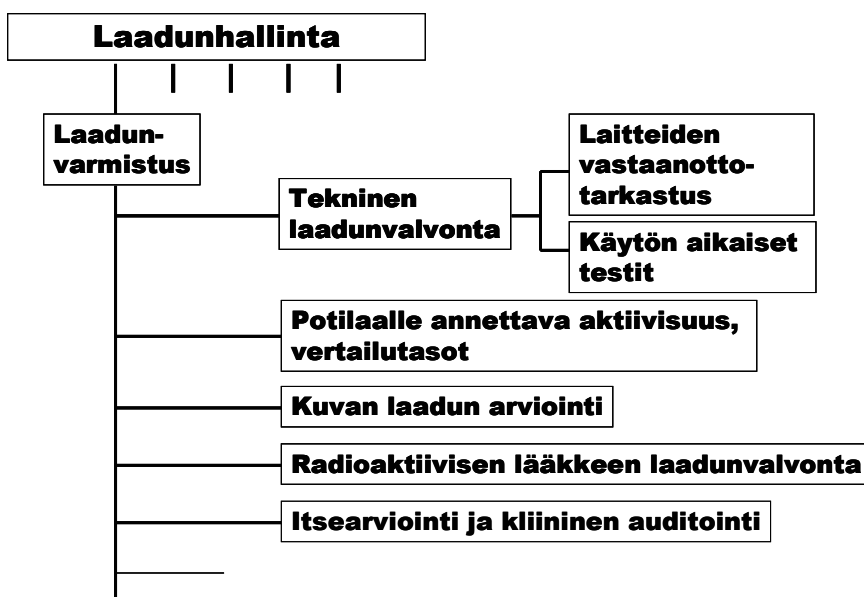
Laitekohtaiset laadunvalvontaohjelmat voivat perustua tähän oppaaseen, mutta niiden yksityiskohtainen sisältö on aina harkittava tapauskohtaisesti. Laadunvalvontaohjelman laadinnassa on otettava huomioon myös laitevalmistajan antamat ohjeet ja suositukset. Laitevalmistaja voi esimerkiksi edellyttää muita testejä tai testien suoritusvälejä kuin tässä oppaassa on esitetty.

Tekninen laadunvalvonta on tärkeä osa isotooppilääketieteen yksikön laadunhallintaa (ks. kohta 3.1). Sillä varmistetaan, että isotooppitutkimuslaitteiden toimintakunto pysyy asetettujen vaatimusten mukaisena. Isotooppitutkimuksista potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen optimointiin pelkkä tekninen laadunvalvonta ei kuitenkaan riitä. Optimoimalla kehitetään tutkimusmenetelmiä ja -tekniikkaa siten, että potilaan säteilyaltistukseen ja klinisen kuvan laatuun kiinnitetään jatkuvasti huomiota (kohta 3.1 ja ohje ST 6.3 [3]). Tämä edellyttää laadunvalvonnan eri osa-alueiden asiantuntijoiden yhteistyötä.

3. Laadunvalvonnan yleisperiaatteet

3.1 Yleistä

Säteilylainsäädännössä toiminnanharjoittajalle asetetut laadunvarmistusvaatimukset voidaan parhaiten panna täytäntöön koko toiminnan kattavan laatujärjestelmän avulla. Laatujärjestelmällä tarkoitetaan *laadunhallinnassa* (kuva 1) tarvittavien organisaatorakenteiden, menettelyjen ja resurssien muodostamaa järjestelmää (ks. myös ohje ST 1.1 [4]). Laatujärjestelmä kuvataan laatuasiakirjoissa, jotka järjestetään yhtenäiseksi, jatkuvasti ajan tasalla pidettäväksi kokonaisuudeksi (laatukäsikirja tai vastaava). *Laadunvarmistus* on yksi laadunhallinnan keinoista, ja *tekninen laadunvalvonta* kuuluu siihen yhtenä olennaisena osana. Laadunvarmistukseen kuuluu myös useita muita tekijöitä, joista tärkeimmät on mainittu kuvassa 1.



Kuva 1. Isotooppitutkimustoiminnan laadunhallinnan sisältöä.

Isotooppitutkimuslaitteiden teknisellä laadunvalvonnalla tarkoitetaan jatkuvaa, laitteen koko elinkaaren mittaista laitteen toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien seurantaa. Se on oleellinen osa koko isotooppitutkimustoiminnan laadunvarmistusta, jolla pyritään mm. siihen, että tutkimuksista saadaan niistä haluttu kliininen hyöty ja että potilaat eivät saa isotooppitutkimuksista suurempaa säteilyaltistusta kuin luotettavan diagnoosin tekeminen edellyttää. Teknisellä laadunvalvonnalla luodaan perusedellytykset tämän säteilysuojelun optimointiperiaatteen toteuttamiseen. Tekninen laadunvalvonta on kiinteä osa laitteen käyttöä ja siihen tarvittavat resurssit on nähtävä osana laitteen käyttökustannuksia.

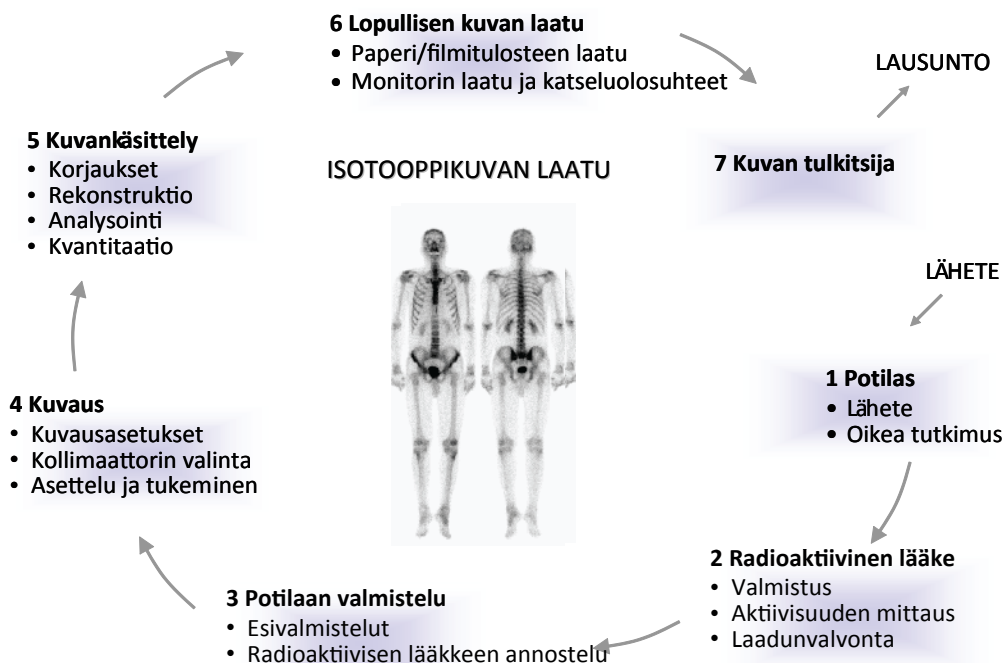
Isotooppitutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen optimoinnissa pyritään siihen, että saavutetaan diagnoosin kannalta riittävän hyvä kuvan laatu mahdollisimman pienellä säteilyannoksella. Saavutettavaan diagnostiseen tarkkuuteen vaikuttavat monet asiat, esimerkiksi kuvauslaitteet, kuvattava kohde, tutkimuksen tekijän ammattitaito ja kuvan tulkitsijan subjektiivisuus (kuva 2). Optimointi edellyttää siten teknisen laadunvalvonnan lisäksi sekä potilaan säteilyaltistuksen että diagnostisen kuvan laadun arviointia.

Potilaan säteilyaltistus on suoraan verrannollinen käytetyn radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuuteen, joten optimoinnissa pyritään tuottamaan riittävä kuvanlaatu mahdollisimman pienellä aktiivisuudella. Käytettyjä aktiivisuuksia on verrattava säännöllisesti Säteilyturvakeskuksen antamiin isotooppitutkimusten vertailutasoihin [3].

Diagnoosia varten tavoiteltava kuvan laatu vaihtelee anatomisen kuvauskohteen ja tutkimusindikaation mukaan. Tämän vuoksi on tärkeää huomata, ettei tässä oppaassa esitettävä, tekniseen laadunvalvontaan kuuluvan fysikaalisen kuvanlaadun arviointi riitä. Optimointia varten tarvitaan myös kliinistä kuvan laadun arviointia. Lisäksi on tärkeää varmistua siitä, että isotooppitutkimuslaitteiden tutkimusohjelmistot toimivat asianmukaisesti (kohta 5.7).

Digitaalisten isotooppikuvien jakelu ja arkistointi ovat muuttumassa sähköiseksi. Samoin ollaan siirtymässä sähköiseen sairaskertomukseen ja mahdollisesti kuvien kansalliseen arkistointiin. Niiden käyttöönoton myötä on myös kuvien esittämisen vakiointiin tarpeen kiinnittää huomiota. Tämä edellyttää kuvamonitorien standardointia, joka voidaan toteuttaa esimerkiksi DICOMin harmaasävyinäyttöfunktion avulla. Kuvamonitorien laadunvalvonnan lisäksi olisi pystyttävä vakioimaan myös digitaalikuvien prosessointi ja tallennus siten, että arkistoon talletetut kuvat ovat sellaisenaan sävyalaltaan diagnostisia ilman erillistä käsittelyä kuvatyöasemalla. Raakakuvien ja -leikkeiden lisäksi DICOM-arkistoon olisi siten tallennettava lausunnon pohjana olevat tutkimuksen avainkuvat ja niiden väriasteikko. Tämä edellyttää kuvausohjeiden ja kuvankäsittelyn optimoimista kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen erikoislääkäriin, lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan ja hoitohenkilökunnan yhteistyönä. Se helpottaa kuvien katselua niissäkin työpisteissä, joissa ei ole monipuolisia kuvankäsittelytyökaluja, ja nopeuttaa kuvien tarkastelua.

Silloin kun yksikön käytössä on monen eri valmistajan gammakameroita, eri kameroilla otettujen kuvien tulostamisessa ja avainkuvien teossa on suositeltavaa käyttää samaa analyysityöasemaa samoille tutkimuksille (esimerkiksi munuaisten dynaamiselle gammakuvaukselle). Muussa tapauksessa kuvamonitorien laitekohtaiset erot voivat johtaa vääriin tulkintoihin tutkimuksia lausuttaessa eri erikoisalojen lääkäreiden arvioidessa löydöksiä.



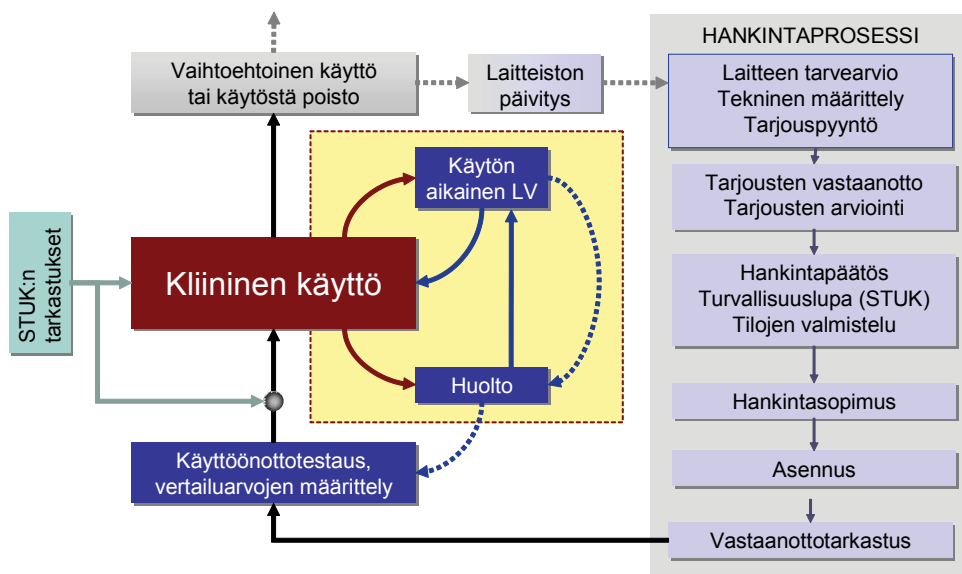
Kuva 2. Isotooppikuvan laatuun vaikuttavia tekijöitä.

3.2 Laadunvalvonnan vaiheet ja sisältö

Kuvassa 3 on esitetty isotooppitutkimuslaitteen elinkaari alkaen laitteen hankintasuunnitelmasta ja päättyen laitteen käytöstä poistoon, sekä laitteelle sen elinkaaren aikana tehtäviä testauksia. Laadunvalvontatestejä tehdään ennen laitteen käyttöönottoa (vastaanottotarkastus) sekä laitteen kliinisen käytön aikana. STM:n asetuksen (423/2000) 32 §:n mukaan radiologisen laitteen toiminta on tarkastettava erityisesti:

- 1) ennen laitteen käyttöön ottamista (vastaanottotarkastus)
- 2) määrävälein laitekohtaisten ohjeiden mukaan (määräaikaistestaus)
- 3) merkittävän korjauksen tai huollon jälkeen
- 4) kun on aihetta epäillä laitteen toiminnan häiriintyneen tai muuttuneen.

Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaan kuuluu sekä turvallisuus- että toimintatestejä. *Turvallisuustesteihin* kuuluvat säteilyn ilmaisinten, varoitusvalojen, säteilysuojelumittareiden ja säteilysuojainten kunnon ja toiminnan tarkistukset sekä laitteen mekaanisen toiminnan turvallisuuden tarkistaminen (esim. hätäkytkimet ja törmäyssuojat). *Toimintatestien* avulla tarkistetaan, että järjestelmän suorituskyky vastaa sille asetettuja tavoitteita erityisesti potilaalle annettavaan aktiivisuuteen ja kuvanlaatuun vaikuttavien tekijöiden osalta. Toimintatestit ovat tyypillisesti vakioisuustestauksia, joissa tarkkaillaan pysykö testitulos asetetun korjausrajan (kohta 3.5) sisällä. Vertailua varten on tärkeää, että vakioisuustestit tehdään aina samalla tavalla kuin vastaanottotarkastuksessa.



Kuva 3. Isotooppitutkimuslaitteen elinkaari ja testaukset.

3.2.1 Laitteen hankinta ja vastaanottotarkastus

Laitteen hankintaa varten on hyvä olla erillinen hankintasuunnitelma. Hankinnassa on hyvä käyttää lääketieteellisen fysiikan ja isotooppilääketieteen asiantuntijaa sekä juridisten seikkojen vuoksi myös hankinta-asiantuntijoita. Laitteissa, jotka on valmistettu 13.6.1998 jälkeen, on oltava lain tarkoittama CE-merkintä (direktiivi 93/42/ETY), millä valmistaja vakuuttaa, että laitteet täyttävät Euroopan yhteisöjen direktiivien vaatimukset.

Isotooppitutkimuslaitteen toimittajan vastuulla ja laitteen asentajan velvollisuutena on varmistaa, että laite toimii asennuksen jälkeen tarkoitetulla tavalla, oikein ja turvallisesti. Säteilyturvallisuuden lisäksi tämä kattaa sähköturvallisuuden ja mekaanisen turvallisuuden.

Toiminnanharjoittajan vastuulla on laitteen turvallinen käyttöönotto ja käyttö. Toiminnanharjoittajan (laitteen tilaajan) suorittamassa tai teettämässä vastaanottotarkastuksessa varmistetaan muun muassa, että laitteisto ja sen mukana toimitettavat varusteet ovat ehjiä ja tilauksen mukaisia ja että laitteen mukana on toimitettu kaikki tarvittavat asiakirjat (erityisesti käyttöohjeet ja käsikirjat). Lisäksi tarkastetaan, että laite toimii tarkoituksenmukaisesti ja turvallisesti siten, että ainakin hankinnassa sovitut, valmistajan ilmoittamat sekä lainsäädännössä annetut keskeiset suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet täyttyvät. Vastaanottotarkastukseen luetaan usein kuuluvan myös kaikki testit ja mittaukset, jotka ovat tarpeen laitteen ottamiseksi kliniseen käyttöön (käyttöönottotestaus). Vastaanottotarkastuksesta tulee tehdä aina erillinen pöytäkirja.

Vastaanottotarkastuksen (tai käyttöönottotestauksen) yhteydessä määritetään myös laitteiden vakioisuustestauksessa tarvittavat *suorituskyvyn vertailuarvot*. Näiden vertailuarvojen avulla voidaan käytön aikaisessa laadunvalvonnassa todeta, onko laitteen toiminnassa tapahtunut muutoksia. Kaikki käytön aikaiseen laadunvalvontaan kuuluvat testit tehdään siten ensimmäisen kerran vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Samalla päätetään, ainakin alustavasti, millaiset testitulosten muutokset antavat aihetta jatkotoimiin tai laitteen korjaukseen (korjausraja, ks. kohta 3.5).

Vastaanottotarkastuksen suorittaja voi olla käyttöorganisaation edustaja, laitetoimittajan edustaja tai kolmas osapuoli. Vastaanottotarkastuksessa on hyvä käyttää sekä lääketieteellisen fysiikan että isotooppilääketieteen asiantuntijoita. Kun käyttöorganisaatio itse suorittaa vastaanottotarkastuksen, myös laitteiden käyttäjien on hyvä osallistua vastaanottotestien suorittamiseen. Vastaanottotarkastus on usein tarkoituksenmukaista tehdä yhteistyössä laitetoimittajan kanssa. Mikäli vastaanottotarkastuksen suorittaa muu kuin laitteen käyttöorganisaation edustaja, käyttöorganisaation on huolehdittava tarkastuksen riittävästä valvonnasta ja nimettävä tähän tehtävään vastuuhenkilö. Vastaanottotarkastuksia on käsitelty yksityiskohtaisesti Lääkelaitoksen julkaisusarjassa 2/2001 [5].

3.2.2 Laitteen käytön aikainen laadunvalvonta

Laitteiden käyttö, ylläpito ja huolto olisi ohjeistettava yksityiskohtaisesti niin, että toiminnan jatkuminen hyväksytyllä tavalla varmistuu esimerkiksi henkilökunnan vaihtuessa. Henkilökunta on koulutettava laitteiden käyttöön erityisesti silloin, kun otetaan käyttöön uusia laitteita tai henkilökunta vaihtuu.

Käytön aikaiset laadunvalvontatestit tehdään määrävälein kirjallisen laadunvalvontaohjelman mukaisesti. Testausajankohdat on hyvä suunnitella vuoden jaksolle siten, että työhön käytettävissä olevat resurssit on huomioitu. Hyödyllinen ratkaisu voi olla järjestelmä, joka muistuttaa ja valvoo testien suoritusta (esim. sähköinen kalenteri tai internet-pohjainen sovellus). Käyttöönoton jälkeen vähintään vuoden ajan ja myöhemmin vikaa epäiltäessä on tarkoituksenmukaista seurata laitteen suorituskykyä normaalia tiheämmin. Kaikkia vastaanottotarkastukseen sisältyneitä testejä ei ole tarpeen tehdä uudelleen, ellei laitteen korjauksen, huollon tai muun syyn perusteella ole aihetta epäillä suorituskyvyn muutoksia. Laadunvalvontatestit tehdään lisäksi merkittävien huoltotoimenpiteiden jälkeen tai kun epäillään laitteen kuntoa.

Laadunvalvontaohjelmassa dokumentoidaan laitekohtaisesti:

- suoritettavat tarkastukset ja mittaukset ja niiden tarkoitus
- tarkastus- ja mittausten menetelmät
- käytettävät laitteet ja välineet
- tarkastusten ja mittausten suoritusvälit
- tarkastus- ja mittaustulosten toimenpiderajat (ks. kohta 3.5)
- toimenpiteet toimenpiderajojen ylittyessä.

Tarkastusten ja mittausten suorittajat ja vastuuhenkilöt mainitaan; mittausten suorittajia ei tarvitse välttämättä kuitenkaan nimetä. Tarkastus- ja mittausten menetelmät kuvataan niin yksityiskohtaisesti, että tarkastukset ja mittaukset voidaan laadunvalvontaohjelman perusteella toistaa ohjelman laatijan tarkoittamalla tavalla.

Laadunvalvontaan kuuluvista tarkastuksista ja mittauksista pidetään laitekohtaista kronologista kirjanpitoa ("lokikirjaa"), josta ilmenevät tarkastusten ja mittausten suoritusajankohta, suorittaja ja tulokset. Kirjanpito voi olla myös sähköisessä muodossa, jolloin tuloksia ja niiden mahdollisia hitaitakin muutoksia on helpompi seurata esimerkiksi graafisesti. Jos toimenpiderajat ylittyvät, kirjataan myös tehty toimenpiteet. Saatuja tuloksia arvioidaan säännöllisesti ja arvioinnin perusteella laadunvalvontaohjelmaa muutetaan tarvittaessa.

3.3 Laadunvalvonnan kohteet ja testien ryhmittely

Tässä oppaassa isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvonnan kohteet on jaoteltu kahdeksaan eri ryhmään:

1. Gammakamerat
2. Koinvidenssigammakamerat
3. PET-kamerat (PET: positron emission tomography, positroniemissiotomografia)
4. Yhdistelmäkuvauslaitteet SPECT-TT ja PET-TT (SPECT: single photon emission computed tomography, yksifoniemissiotietokonetomografia; TT: tietokonetomografia)
5. Leikkauksessa käytettävät gammailmaisimet (gamma probe)
6. Isotooppitutkimuslaitteiden ohjelmistot
7. Aktiivisuusmittarit (annoskalibraattorit)
8. Gammalaskurit

Isotooppitutkimuslaitteisiin kuuluvien kuvamonitorien suorituskykyä on myös valvottava määrääjain, koska kuvamonitorien kuvanlaadun tiedetään heikentyvän ajan kuluessa. Isotooppitutkimuslaitteiden testeissä käytettävän kuvamonitorin toimintakunto on varmistettava ennen testejä kuvamonitorin oman laadunvalvontaohjelman perusteella. Kuvamonitorien laadunvalvonnasta on lisätietoja oppaassa STUK tiedottaa 2/2008 [6].

3.4 Testien suoritusväli

Kaikki luvussa 5 suositellut testit tehdään ensimmäisen kerran laitteen vastaanottotarkastuksen yhteydessä ja sen jälkeen luvun 5 taulukoissa suositelluin määrävälein. Esitetty suoritusväli on *suositeltu maksimiväli*, eli testaus suositellaan tehtäväksi vähintään näin usein. Suoritusvälin valinnassa on myös otettava huomioon, että valmistajan antamat ohjeet saattavat edellyttää seurantaa useammin kuin luvun 5 taulukoissa on esitetty.

Suoritusvälistä riippumatta testit on tehtävä aina tarvittaessa, eli kun on syytä epäillä suorituskyvyn muuttuneen esimerkiksi laitteen korjauksen, huollon tai muun muutoksen jälkeen. Korjausten ja muutosten jälkeen saattaa olla tarpeen muuttaa vakioisuusmittausten vertailuarvoa.

3.5 Toimenpiderajat

Laadunvalvontatestin tulosten ylittäessä laadunvalvontaohjelmassa sovitut toimenpiderajat, käyttäjän on ryhdyttävä toimenpiteisiin laitteen toimintakunnon tai suorituskyvyn parantamiseksi. Toimenpiderajoilla on kaksi eri tasoa, *hyväksyttävyyssraja* ja *korjausraja* riippuen siitä, millaisia toimenpiteitä rajan ylityksessä edellytetään tehtäväksi.

Hyväksyttävyyssrajalla tarkoitetaan viranomaisen laitteiden suorituskyvylle antamaa vähimmäisvaatimusta. Kun hyväksyttävyyssrajan mukainen vaatimus ei enää täyty, on viimeistään ryhdyttävä toimenpiteisiin laitteen korjaamiseksi ja suorituskyvyn palauttamiseksi hyväksyttävälle tasolle tai tarvittaessa poistettava laite käytöstä. Hyväksyttävyyssrajan ylitys voi kohdistua myös vain osaan laitteistoa siten, että välttämättä koko laitteistoa ei tarvitse poistaa käytöstä. Kaikille laitteiden keskeisillekään ominaisuuksille ei voida antaa hyväksyttävyyssrajaa, koska eri tutkimuksissa kliinisesti tarvittava suorituskyky vaihtelee ja voi riippua myös kuvausindikaatiosta. Hyväksyttävyyssrajat antaa Säteilyturvakeskus erillisillä päätöksillä.

Korjausraja on yleensä tiukempi kuin hyväksyttävyyssraja, ja perustuu yleensä siihen, paljonko tuloksen sallitaan poikkeavan vastaanottotarkastuksen yhteydessä saadusta suorituskyvyn vertailuarvosta tai tietoon siitä, millaiseen suorituskykyyn kyseinen laite kunnossa ollessaan kykenee. Korjausrajan ylityksessä on laitettava alulle korjaustoimenpiteet. Korjaustoimenpiteet ja niiden kiireellisyys riippuvat siitä, mikä merkitys kyseisellä suorituskyvyn huononemisella arvioidaan olevan toiminnan laadulle ja turvallisuudelle. Korjaukselle asetetaan aikataulu ja arvioidaan mahdolliset laitteen käyttörajoitukset ennen korjauksen suorittamista. Jos korjausta joudutaan odottamaan, on myös arvioitava, onko odotusaikana tarvetta tiukentaa kyseisen ominaisuuden seurantaa. Korjausta varten joudutaan usein selvittämään syy suorituskyvyn huononemiseen, ja tämä saattaa edellyttää muita laadunvalvontatestejä ja perusteellisia mittauksia. Kaikki toimenpiteet kirjataan laadunvalvonnan tulosten yhteyteen.

Korjausrajat voi toiminnan harjoittaja itse määritellä, mutta ne eivät saa olla viranomaisten asettamia hyväksyttävyyssrajoja väljemmät.

Jos toimenpideraja yksittäisessä laadunvalvontatestissä ylittyy, tarkistetaan ensin mittalaitteiden toiminta ja että mittaus on tehty oikein. Tämän jälkeen on usein vielä syytä varmistaa mittaustulos toistomittauksilla ennen kuin toimenpiderajan edellyttämät toimenpiteet aloitetaan.

3.6 Mittausepävarmuudet

Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvonnassa tehdään monenlaisia mittauksia. Mittauksiin liittyy aina tietty mittausepävarmuus. Mittausepävarmuuteen vaikuttavat monet tekijät, kuten mittausmenetelmä, mittalaitteen ominaisuudet, mittausolosuhteet ja usein myös mittaaaja itse. Mittausepävarmuuden määrittäminen ja tunteminen on tärkeää, jotta mittaustuloksen perusteella voidaan luotettavasti todeta suorituskyvyn hyväksyttävyys tai asetettujen toimenpiderajojen ylittyminen.

Säteilymittauksissa epävarmuuksia liittyy mittarin energia- ja annosnopeusriippuvuuden, toistettavuuden ja vasteen lisäksi mm. mittausetäisyyteen ja säteilyn laatuun. Näistä epävarmuuslähteistä syntyy annosmittaukseen usein ainakin noin 10 %:n virhe. Mittausgeometria kannattaa kirjata tarkasti laadunvalvontaohjeisiin ja mahdollisesti myös esittää kuvan avulla, jotta mittaus olisi helpommin tarkasti toistettavissa.

Kuvanlaadun visuaalinen mittaaminen perustuu yleensä testifantomiin, jossa on sarja heikkeneviä tai pieneneviä kohteita, joista kuvan tarkastelija määrittää heikoimman näkyvän kohteen. Näennäisestä helppoudestaan huolimatta mittaus on vaativa ja tarkan tuloksen saaminen hankalaa; mittaus edellyttää, että testikohteen näkymisen kriteeri kyetään säilyttämään mittauskerrasta toiseen ja että kaikki testin tekijät käyttävät samaa näkyvyyden kriteeriä. Tähän ei yleensä päästä, vaan tulokset vaihtelevat henkilöstä toiseen ja mittauskerrasta toiseen: esimerkiksi kontrastikynnyksen mittausepävarmuus on tyypillisesti kymmeniä prosentteja (mittaustulosten hajonta 20–30 %). Siksi näiden mittausten avulla voidaan luotettavasti havaita vain suuret kuvanlaadun muutokset. Tilannetta voi jonkin verran parantaa käyttämällä kuvan yksityiskohtien näkyvyyden arvioimiseen useita henkilöitä ja tarkastelemalla heidän tulostensa keskiarvoa. Kuvanlaadun muutos on kuitenkin helpommin ja varmemmin huomattavissa, kun saatua testikuvaa ja aikaisemmin otettua vertailukuvaa katsotaan rinnakkain.

Mittaustulokseen vaikuttavat tekijät on huolellisesti arvioitava ennakolta. Mittausten tarkkuusvaatimuksia on käsitelty ohjeessa ST 1.9 [7].

4. Isotooppitutkimuslaitteiden suorituskykymittauksia koskevat standardit

Tämän laadunvalvontaoppaan perustana ovat National Electrical Manufacturers Association (NEMA) -järjestön julkaisemat isotooppilääketieteen laitteiden standardit [8–10], joiden sisältöä esitellään seuraavassa lyhyesti. NEMA-standardeissa on perustietoja laitteiden teknisestä laadunvalvonnasta. NEMA:n sääntöjen mukaan standardeja tarkastetaan ja tarvittaessa päivitetään viiden vuoden välein.

Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvontaa käsitellään myös Kansainvälisen sähkötekni- nisen komission (IEC) standardeissa. Standardi IEC 61675-1 [11] käsittelee PET-kameroita, standardi IEC 61675-2 [12] SPECT-laitteita ja standardi IEC 61675-3 [13] kokokehokuvaukseen tarkoitettuja gammakameroita. Standardit IEC 611145 [14] ja IEC 61303 [15] käsittelevät puolestaan aktiivisuusmittareita ja standardi IEC 61508 [16] isotooppitutkimuslaitteiden ohjelmistoja. Isotooppitutkimuslaitteiden laadunvalvonnasta on lisäksi annettu suosituksia Euroopan isotooppilääketieteen yhdistyksen (EANM) julkaisuissa [27,28], Kansainvälisen atomienergiajärjestön (IAEA) julkaisussa [25] ja joissakin muissa julkaisuissa [18–24].

4.1 Gammakamerat: NEMA NU 1

Gammakameroita koskeva viimeisin NEMA-standardi on NEMA NU 1-2007, joka on päivitetty aikaisemmasta standardista NEMA NU 1-2001. Viimeisimmässä päivityksessä merkittävin muutos aikaisempaan oli luopuminen testien jaottelusta ensi- ja toissijaisiin.

NEMA NU 1-2007 -standardin mukaiset gammakameroiden laadunvalvontatestit on esitetty taulukoissa 1a–1d.

Taulukko 1a. Gammakameroiden laadunvalvontatestit ja tulosparametrit NEMA NU 1-2007 -standardin mukaan: *Gammakameran ilmaisinten testaus*.

Testi	Tulosparametrit ¹
Sisäinen paikkaerotuskyky (Intrinsic spatial resolution)	FWHM UFOV (mm) FWTM UFOV (mm) FWHM CFOV (mm) FWTM CFOV (mm)
Sisäinen lineaarisuus (Intrinsic spatial linearity)	Differentiaalinen UFOV (mm) Differentiaalinen CFOV (mm) Absoluuttinen UFOV (mm) Absoluuttinen CFOV (mm)
Sisäinen energiaerotuskyky (Intrinsic energy resolution)	UFOV (%)
Sisäinen kuvakentän tasaisuus (Intrinsic flood field uniformity)	Integraalinen UFOV (%) Differentiaalinen UFOV (%) Integraalinen CFOV (%) Differentiaalinen CFOV (%)
Usean energiaikkunan paikkavastaavuus (Multiple window spatial registration)	Suurin ero kohteen paikassa eri energia- ikkunoilla joko X- tai Y-suunnassa (mm)
Sisäinen pulssitaajuuden rekisteröintikyky ilmassa (Intrinsic count rate performance in air)	Suurin havaittu pulssitaajuus kun pulssi- häviö on 20 %
Sisäinen paikkaerotuskyky pulssitaajuudella 75 000 pulssia/s (Intrinsic spatial resolution at 75 kcps)	FWHM UFOV (mm) FWTM UFOV (mm) FWHM CFOV (mm) FWTM CFOV (mm)
Sisäinen kuvakentän epätasaisuus pulssitaajuu- della 75 000 pulssia/s (Intrinsic flood field uniformity at 75 kcps)	Integraalinen UFOV (%) Differentiaalinen UFOV (%) Integraalinen CFOV (%) Differentiaalinen CFOV (%)

¹ FWHM: full width at half maximum, FWTM: full width at tenth maximum, UFOV: useful field of view (hyödyllinen kuvakenttä), CFOV: central field of view (keskinen kuvakenttä)

Taulukko 1b. Gammakameroiden laadunvalvontatestit ja tulosparametrit NEMA NU 1-2007 -standardin mukaan: *Gammakameran ilmaisinten testaus kollimaattoreiden kanssa.*

Testi	Tulosparametrit
Paikkaerotuskyky ilman sirontaa (System spatial resolution without scatter)	FWHM CFOV (mm) FWTM CFOV (mm)
Paikkaerotuskyky sironnan kanssa (System spatial resolution with scatter)	FWHM CFOV (mm) FWTM CFOV (mm)
Herkkyys ja läpäisy (System planar sensitivity and penetration)	Systeemin herkkyys S_{TOT} ((pulssia/sekunti)/MBq) ja läpäisytekijä PF (%)
Ilmaisimen suojaus (Detector shielding)	L_i :n suurin arvo (ei $i=0$) LF_i ja LS_i kaikille käytettäville radionuklideille ¹
Pulssitaajuuden rekisteröintikyky sironnan kanssa (System count rate performance with scatter)	Suurin havaittu pulssitaajuus kun pulssihäviö on 20 %

¹ Suojan vuoto kameran alla (L_i), edessä (LF_i) ja sivulla (LS_i)

Taulukko 1c. Gammakameroiden laadunvalvontatestit ja tulosparametrit NEMA NU 1-2007 -standardin mukaan: *Gammakameran suorituskyyvyn testaus SPECT-kuvauksessa.*

Testi	Tulosparametrit
Kohdistus (System alignment)	Keskipistevirhe radiaalisesti (δ_{COR}) ja aksiaalisesti (δ_{AXIAL}) kameralle ja kameraparille (mm)
Paikkaerotuskyky ilman sirontaa (SPECT reconstructed spatial resolution without scatter)	Paikkaerotuskyky: Transaksiaalinen keskeltä (X+Y)/2 (mm) Aksiaalinen keskeltä (Z) (mm) Radiaalinen reunalta (X) (mm) Tangentialinen reunalta (Y) (mm) Aksiaalinen reunalta (Z) (mm)
Paikkaerotuskyky sironnan kanssa (SPECT reconstructed spatial resolution with scatter)	FWHM _{keski} (mm) FWHM _{reuna, radiaalinen} (mm) FWHM _{reuna, tangentialinen} (mm)
Tilavuusherkkyys (System volume sensitivity)	Tilavuusherkkyys aksiaalista mittaa (cm) kohti ((pulssia/sekunti)/(MBq/cm ³)) kaikille käytetyille radionuklideille ja kollimaattorityypeille
Ilmaisimien välinen herkkyysero (Detector-detector sensitivity variation)	Ilmaisinparin suurin prosentuaalinen herkkyysero (%)

Taulukko 1d. Gammakameroiden laadunvalvontatestit ja tulospaarametrit NEMA NU 1-2007 -standardin mukaan: *Gammakameran suorituskyvyn testaus kokokehokuvauksessa.*

Testi	Tulospaarametrit
Paikkaerotuskyky ilman sirontaa (Whole body system spatial resolution without scatter)	Pitkittäinen FWHM (mm) Pitkittäinen FWTM (mm) Poikittainen FWHM (mm) Poikittainen FWTM (mm)

4.2 PET- ja koinisidenssigammakamerat: NEMA NU 2-2007

NEMA julkaisi standardin NEMA NU 2-1994 PET-kameroiden suorituskykymittauksista. Se päivitettiin standardissa NEMA NU 2-2001 koskemaan myös koinisidenssikuvantamislaitteita. Tämä on edelleen päivitetty NEMA NU 2-2007 -standardiksi, joka on viimeisin PET- ja koinisidenssikuvantamislaitteiden suorituskykymittauksia koskeva standardi. Viimeisin päivitys katsottiin tarpeelliseksi PET-kameroiden kidemateriaalin oman radioaktiivisuuden takia; uudessa standardissa kameran kidemateriaalin radioaktiivisuus on otettu huomioon määritettäessä mittausparametreja erityisesti pulssihäviöiden ja satunnaisten pulssien mittauksessa sekä herkkyysmittauksessa.

Vanhimmassa NEMA-standardissa esitetyt mittaukset laajennettiin NEMA NU 2-2001 -standardissa 3D-kuvaus- ja rekonstruktio-moodeihin. Koska standardi käsitteli myös koinisidenssikuvantamislaitteita, määriteltiin suurempi, 70 cm:n pituinen testifantomi. Gammakameran aksiaalinen kuva-alue (30–40 cm) on suurempi kuin vanhimmassa standardissa oletettu alle 17 cm:n aksiaalinen kuva-alue. NEMA NU 2-2001-standardin mukaiset mittaukset edustivat kokokehomittauksia vanhinta NEMA-standardia paremmin, sillä myös kuva-alueen ulkopuolelta tuleva säteily otettiin huomioon. Mittaukset tehtiin ^{18}F :lla. Nämä uudistukset ovat säilyneet viimeisimmässä NEMA NU 2-2007 -standardissa.

Suurin uudistus NEMA NU 2-2001 -standardissa oli kuvanlaatutesti, joka myös on säilytetty viimeisimmässä NEMA NU 2-2007 -standardissa. Testin on tarkoitus jäljitellä ^{18}F -FDG:llä tehtävää kokokehokuvausta, jossa aktiiviset pallot edustavat tuumoreita matalan taustasäteilyn joukossa. Kuvanlaatutestissä fantomit jäljittelevät kehon radioaktiivisuusjakaumaa.

NEMA NU 2-2007 -standardin mukaiset laadunvalvontamittaukset on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2. PET- ja koinvidenssikuvantamislaitteille suositellut laadunvalvontatellit ja tulospametrit NEMA NU 2-2007 -standardin mukaan.

Testi	Tulospametrit
Paikkaerotuskyky (Spatial resolution)	FWHM ja FWTM Mittauspisteet: <ul style="list-style-type: none"> • yksi piste yhden senttimetrin säteellä (transversaallinen ja aksiaalinen) ja kaksi pistettä kymmenen senttimetrin säteellä keskiakselista (tangentialinen, radiaalinen ja aksiaalinen) • vastaavat kolme pistettä $\frac{1}{4}$ FOV sivussa aksiaalisesti kuvakentän keskipisteestä
Sirontaosuus, pulssihäviöt ja satunnaiskoinvidenssien mittaust (Scatter fraction, count losses and randoms measurement)	Systeemin <ul style="list-style-type: none"> • Todellinen pulssitaajuus (true event rate) • Satunnaispulssitaajuus (random rate) • Sironnapulssitaajuus (scatter event rate) • Kohinavakioitu pulssitaajuus (noise equivalent count rate) • Kokonaispulssitaajuus (total event rate) aktiivisuuskonsentraation funktiona • Sirontaosuus (scatter fraction) Kuvaajista määritetään lisäksi <ul style="list-style-type: none"> • Suurin todellinen pulssitaajuus (peak true event rate) • Suurin kohinavakioitu pulssitaajuus (peak noise equivalent count rate) • Aktiivisuuskonsentraatiot, joissa edelliset saavutettiin
Herkkyys (Sensitivity)	Systeemin <ul style="list-style-type: none"> • Herkkyys (cps/MBq) • Herkkyysprofiili
Pulssihäviöiden ja satunnaiskoinvidenssien korjaus (Accuracy: corrections for count losses and randoms)	Systeemin <ul style="list-style-type: none"> • Suhteellinen pulssitaajuusvirhe jokaiselle leikkeelle (relative count rate error, $\Delta r_{i,j}$) • Keskimääräinen efektiivinen aktiivisuuskonsentraatio (average effective activity concentration, $a_{eff,j}$) Lisäksi määritetään <ul style="list-style-type: none"> • Käyrä suurimmista ja pienimmistä arvoista • Maksimi $\Delta r_{i,j}$

Testi	Tulosparametrit
Kuvanlaatu: vaimennus- ja sirontakorjausten tarkkuus (Image quality, accuracy of attenuation and scatter corrections)	<p>Ilmoitetaan käytetyt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konsentraatiot ja tavoitekonsentraatio • Kuvausparametrit <ul style="list-style-type: none"> – Aksiaalinen kuvausmatka – Laskennallinen kuvausaika – Käytetty kuvausaika yhteensä – Rekonstruktioparametrit (rekonstruktioalgoritmi, suodatin, matriisikoko, pikselikoko) <p>Määritetään</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrastisuhteet (%) kylmille ja kuumille palloille kahdella konsentraatiosuhteella • Kontrastisuhteiden laskennassa apuna käytettyjen taustamielenkiintoalueiden (60 kpl jokaisella pallokoolla) vaihtelevuus prosentteina (keskihajonta/keskiarvo) • Suhteellinen virhe keuhkoinseritin alueelta ($\Delta C_{lung, i}$) jokaiselle leikkeelle. <p>Näiden keskiarvo raportoidaan myös.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kuva transversaalileikkeestä pallojen keskilinjan kohdalta, sekä koronaalileike 17 mm:n pallon keskikohdalta, molemmilla konsentraatiosuhteilla

4.3 Leikkauksessa käytettävät gammailmaisimet: NEMA NU 3-2004

NEMA:n standardi NU 3-2004 käsittelee leikkauksessa käytettäviä gammailmaisimia (non-imaging intraoperative gamma probes). Se koskee sekä tuikeilmaisimiin (CsI, NaI) että puolijohdeilmaisimiin (CdTe, CZT) perustuvia laitteita. Standardi ei käsittele beetahiukkasten ilmaisemiseen suunniteltuja laitteita.

NEMA NU 3-2004 -standardin mukaiset laadunvalvontamittaukset on esitetty taulukossa 3.

Taulukko 3. Leikkauksessa käytettäville gammailmaisimille suositellut laadunvalvontatestit ja tulosparametrit NEMA NU 3-2004 -standardin mukaan.

Testi	Tulosparametrit
Herkkyys ilmassa eri etäisyyksillä (Sensitivity in air)	Pulssitaajuus/aktiivisuus (cps/MBq) esim. 10, 30 ja 50 mm:n etäisyydellä, valitulla isotoopilla ja energiaikkunalla.
Herkkyys sirottavassa aineessa eri syvyyksillä (Sensitivity in a scatter medium)	Pulssitaajuus/aktiivisuus (cps/MBq) esim. 10, 30 ja 50 mm:n syvyydellä, valitulla isotoopilla ja energiaikkunalla,
Herkkyys kiinteällä etäisyydellä ilmassa tai sirottavassa aineessa (Sensitivity)	Herkkyyttä osoittava lukema.

Testi	Tulosparametrit
Sivusuojan vaikutus herkkyteen ilmassa (Sensitivity through side shielding in air)	Pulssitaajuus/aktiivisuus (cps/MBq) määritellyllä lateraalietäisyydellä ilmassa (esim. 50 mm), valitulla isotoopilla ja energiaikkunalla.
Herkkyys sironneelle säteilylle (Sensitivity to scatter)	Pulssitaajuus/aktiivisuus (cps/MBq) määritellyllä lateraalietäisyydellä vedessä (esim. 50 mm), valitulla isotoopilla ja energiaikkunalla. Kirjataan muistiin, jos tulos on korjattu ilmassa mitatulla sivusuojan vaikutuksella (ks. edellinen kohta).
Paikkaerotuskyky sirottavassa aineessa (Spatial resolution in a scatter medium)	FWHM ja FWTM (mm) 30 mm:n ilmaisinseläisyys- ja etäisyydellä vedessä, valitulla isotoopilla ja energiaikkunalla.
Tilavuusherkkyys aktiivisuuskokoukseen sirottavassa aineessa (Volume sensitivity to distributed activity in a scatter medium)	Pulssitaajuus/aktiivisuus (cps/MBq).
Herkkyden lyhytaikainen vakioisuus (Short-term sensitivity stability)	20:lle toistomittaukselle (pulssia/valittu aika) lasketaan keskiarvo, havaittu ja odotettu keskihajonta sekä khi-neliö-arvo. Sisäinen herkkyden vakioisuus (Intrinsic sensitivity stability) ilmoitetaan avoimelle energiaikkunalle ja herkkyden vakioisuus (Sensitivity stability) tietyn isotoopin energiaikkunalle.
Pulssitaajuuskyky sirottavassa aineessa (Count rate capability in a scatter medium)	Lähteen aktiivisuus ja pulssitaajuus, jolla 20 %:n pulssitaajuushäviö saavutetaan sekä tätä pienemmät pulssitaajuudet, jotka poikkeavat enemmän kuin 20 % laskennallisesta arvosta.
Kulmaerotuskyky sirottavassa aineessa (Angular resolution in a scatter medium)	FWHM ja FWTM (astetta) 30 mm:n lähde-ilmaisinseläisyys- ja etäisyydellä vedessä, valitulla isotoopilla ja energiaikkunalla.
Energiaerotuskyky (Energy resolution)	Joko absoluuttinen tai suhteellinen energiaerotuskyky: Energiaerotuskyky (keV) = $\text{keV}_{\text{Channel B}} - \text{keV}_{\text{Channel A}}$ Energiaerotuskyky (%) = $(\text{Channel B} - \text{Channel A}) / \text{Channel}_{\text{PEAK}}$
Sivu- ja takasuojaus (Side and back shielding)	Suhteellinen suojaustehokkuus tai suhteellinen vuotoherkkyys.
Silmämääräinen ja fyysinen tarkistus (Visual and physical inspection)	Kaapelin, ilmaisimen tai kollimaattoreiden silminnähtävät vauriot.
Virtalähde (Power source for internally-powered systems)	Valmistajan käsikirjan mukaan.

5. Suositellut laadunvalvontaohjelmat eri laiteryhmillä

5.1 Yleistä

Isotooppitutkimuslaitteen toiminnan testaamiseksi vaaditaan monenlaisten suorituskykyparametrien mittaamista. Parametrien tärkeys ja testien suoritusväli riippuu oleellisesti siitä, mihin ja miten usein tutkimuslaitetta käytetään. Staattisessa kuvauksessa on päätettävä tutkimuskohtaisesti, millainen erotuskyky ja herkkyys ovat kulloinkin riittäviä. Dynaamisille tutkimuksille on tärkeää suuren pulssitaajuuden havaitseminen (count rate performance). Jos gammakameraa käytetään SPECT-tutkimuksiin, kentän tasaisuus on ratkaisevan tärkeä parametri.

Sekä laitteiden vastaanottotarkastuksiin että käytönaikaiseen laadunvalvontaan kuuluvat myös turvallisuustestit (ks. kohta 3.1). Seuraavat suositukset eivät käsittele näitä testejä vaan keskittyvät laitteen suorituskyvyn mittaamiseen eli toimintatesteihin.

Suositellut toimintatestit perustuvat NEMA-standardeihin, mutta niiden käytännön toteutus ei välttämättä tarvitse olla täysin identtinen NEMA-standardieissa esitetyn kanssa. Tavoitteena on varmistaa käytössä olevan isotooppikuvausjärjestelmän toimivuus, joten tärkeintä on, että testit osoittavat mahdollisimman hyvin järjestelmän suorituskyvyn muutoksia.

Tässä oppaassa käsitellään vain suoraan isotooppitutkimuslaitteisiin liittyviä testejä. Isotooppitutkimuslaitteiden käyttöympäristön lämpötilaa ja kosteutta on myös seurattava, koska laitteen vakioisuus edellyttää yleensä ympäristöolosuhteiden säilymistä muuttumattomina.

5.2 Gammakamera

Gammakameran *vastaanottotarkastuksessa* (kohta 3.2.1) suositellaan tehtäväksi kaikki NEMA NU 1-2007 -standardin mukaiset testit (taulukot 1a–1d, kohta 4.1). Käytössä olleen gammakameran merkittävien korjausten jälkeen suositellaan myös tehtäväksi soveltuvien osien NEMA NU 1-2007 -standardin mukaiset testit, ottaen huomioon korjauksen mahdolliset vaikutukset laitteen suorituskykyominaisuuksiin.

Gammakameran *käytön aikaisessa laadunvalvonnassa* suositellaan tehtäväksi vähintään taulukossa 4 esitetyt testit.

Taulukko 4. Gammakameran käytön aikaiseen laadunvalvontaan suositellut testit.

Testi	Suositteltu suoritusväli enintään	Kommentteja
Laitteistojen kunnon silmä määräinen tarkistus	1 pv	Nopea tarkistus mekaanisten vaurioiden ja muiden silmin havaittavien vikojen havaitsemiseksi.
Taustasäteily ja kontaminaatiotarkastus	1 pv	Tarkoituksena on havaita esimerkiksi laitteiston kontaminaatio tai muu läsnä oleva aktiivisuus.
Energiaikkunan tarkastus	1 pv	Tarkoituksena on tarkastaa käytetyn energia-asetuksen oikeellisuus (eli osuuko fotopiikki energiaikkunan keskelle)
Kuvakentän tasaisuus	1–3 pv	Tarkoituksena on selvittää, tuottaako kamera tasaisesta lähteestä tasaisen kuvan. Testi voidaan tehdä joko piste-lähteellä ilman kollimaattoria tai tasolähteellä kollimaattorin kanssa. Jos mittaus tehdään rutiinisti ilman kollimaattoria, on mittaus hyvä toistaa määrävälein myös tasolähteen avulla kollimaattorin kunnon selvittämiseksi.
Energianerotuskyky (FWHM)	1 v	
Usean energiaikkunan paikkavastaavuus	1 v	Testi on tarkoituksenmukainen, jos kameralla tehdään kaksosisotooppitutkimuksia tai jos käytetään isotooppeja, joilla on useampi gammaenergia (esimerkiksi ⁶⁷ Ga, ¹¹¹ In)
Paikkaerotuskyky	1 v	Tarkoituksena on selvittää kameran paikkaerotuskyky (eri kollimaattoreilla). Testaukseen voidaan käyttää NEMA-standardin mukaista järjestelyä tai esimerkiksi tasolähdettä ja lyijyrakofantomia. Jälkimmäisessä tapauksessa on oleellista, että käytettävissä on vastaanottomittauksen yhteydessä kuvattu vertailukuva.
Herkkyys	1 v	Tarkoituksena on selvittää kameran kyky havaita (tietyn kollimaattorin kanssa) tunnetusta lähteestä tulevat pulssit (pulssia/sekunti)/MBq). Vaihtoehtoisesti vastaava informaatio saadaan kirjaamalla tasaisuusmittauksen yhteydessä tieto lähteen aktiivisuudesta ja laskemalla pulssitaajuus/aktiivisuus (cps/MBq).
Pyörimiskeskkipiste	1 kk	Tarkoituksena on selvittää, ovatko laskennallinen kuvien keskipiste ja mekaaninen pyörimiskeskkipiste kohdakkain. Testi on syytä tehdä kaikilla SPECT-tutkimuksissa käytetyillä kollimaattoreilla ja kaikilla detektorien välisillä kulmilla.
Kokokehokuvauksen paikkaerotuskyky	1 v	Tarkoituksena on arvioida erotuskykyä sekä kuvaussuunnassa että kohtisuoraan sitä vastaan. Testi kannattaa tehdä sekä kuvausalueen päissä että keskellä.
SPECT –suorituskyky (ei NEMA-mittaus)	1 v	Testin tarkoituksena on arvioida kameran suorituskykyä SPECT-kuvauksessa. Testissä käytetään sopivaa sylinterifantomia (kuten Jaszczak), josta voidaan arvioida tasaisen alueen tasaisuutta sekä eri kokoisten kuumien ja kylmien kohteiden näkyvyyttä. Oleellista on että käytettävissä on vastaanottomittauksen yhteydessä kuvattu vertailutiedosto.

5.3 Koinsidenssigammakamera

Koinsidenssikuvauksessa käytetään samoja ilmaisimia kuin gammakuvauksessa, joten gammakameralle tehtävät laadunvalvontatoimenpiteet, sekä vastaanottotarkastuksessa että käytön aikaisessa laadunvalvonnassa (taulukko 4), ovat koinsidenssigammakameran laadunvalvontaohjelman perusta.

Koinsidenssikuvauksia varten uuden koinsidenssigammakameran *vastaanottotarkastuksessa* (kohta 3.2.1) suositellaan tehtäväksi kohdassa 4.2 esitellyistä testeistä (taulukko 2) ne testit, jotka soveltuvat parhaiten laitteen käyttötarkoitukseen. Esimerkiksi paikkaerotuskyky-, herkkyys- ja kuvanlaatumittaus ovat suositeltavia. Käytössä olleen koinsidenssigammakameran merkittävien korjausten jälkeen suositellaan tehtäväksi soveltuvin osin samat testit, ottaen huomioon korjauksen mahdolliset vaikutukset laitteen suorituskykyominaisuuksiin.

Koinsidenssigammakameran *käytön aikaisessa laadunvalvonnassa* suositellaan tehtäväksi vähintään taulukossa 5 esitetyt testit.

Taulukko 5. Koinsidenssigammakameran käytön aikaiseen laadunvalvontaan suositellut testit.

Testi	Suosittelun suoritusväli enintään	Kommentteja
Energiaikkunan tarkastus koinsidenssitilassa käytettävällä isotoopilla (esim. ¹⁸ F)	Aina ennen potilaskuvauksista	Tarkoituksena on tarkastaa energiaasetuksen oikeellisuus (eli osuuko fotopiikki energiaikkunan keskelle)
Vaimennuskorjauksen tarkastus (blank scan)	1 kk	Vaimennuskorjauslähteitä käytettäessä
Kuvanlaatu	1 v	NEMA NU 2-2007 -standardin mukaisesti
Koinsidenssipiirin toiminnan tarkastus	1 v	Valmistajan ohjeen mukaisesti (huollon yhteydessä)
Muut vastaanottotarkastuksessa tehdyt testit (Laitteen käyttötarkoitukseen soveltuvat testit taulukosta 2)	Tarvittaessa	NEMA NU 2-2007 -standardin mukaisesti

5.4 PET-kamera

Uuden PET-kameran *vastaanottotarkastuksessa* (kohta 3.2.1) suositellaan tehtäväksi kohdassa 4.2 esitellyistä testeistä (taulukko 2) ne testit, jotka soveltuvat parhaiten laitteen käyttötarkoitukseen. NEMA NU 2-2007 -standardissa suositeltava testi on erotuskyky etäisyyksillä $r = 10$ mm ja $r = 100$ mm kokokehokuvauslaitteissa, mitattuna kuva-alueen keskipisteestä. Sirontaosuus ja sirontakorjauksen toimivuus, kameran herkkyys sekä pulssihäviöiden ja satunnaiskoinisidenssien korjaus ja vaimennuskorjauksen toimivuus on suositeltavaa tarkastaa NEMA NU 2-2007 -standardin mukaisesti.

PET-kameran *käytön aikaisessa laadunvalvonnassa* suositellaan ensisijaisesti tehtäväksi laitevalmistajan suosittelemat testit, käyttäen laitevalmistajan suosittelemia säteilylähteitä, ja vähintään taulukossa 6 esitetyt testit.

PET-kameran käytössä ensisijaisen tärkeää on noudattaa kameravalmistajan suositusta kyseisen laitteen ”virittämisestä”, kuten toistuvasta valomonistinputkien vahvistuskertoimien säädöstä tai koinisidenssiaikojen kalibroinnista ilmaisimille ja laitteiston normalisoinnista. Mikäli laitteeseen on asennettu sisäiset säteilylähteet, on tarkkailtava, että niiden sijainti vastaa tietokoneen tai ohjauspaneelien ilmoituksia.

PET-kameran elektroniikka tarkastetaan päivittäin vaimennuskorjausmittauksessa käytettävällä säteilylähteellä (ns. blank-mittaus) tai laadunvalvontaan hankitulla säteilylähteellä. Koska säteilylähteen puoliintumisaika on suhteellisen pitkä (^{68}Ge $T_{1/2} = 270,8$ d; ^{137}Cs $T_{1/2} = 30,2$ y; ^{22}Na $T_{1/2} = 2,6$ y), samalla mittauksella voidaan helposti tehdä myös kameran pitkäaikaisseurantaa. Todellisten tapahtumien määrä on suositeltavaa kirjata päivittäin. Mittaustulosten analysointiohjelmaan asetetaan tilastolliset kriteerit, koska yksittäisten ilmaisimien havainnoissa on poikkeavuutta, joka on tiettyihin rajoihin asti hyväksyttävää. Mikäli pulssimäärä poikkeaa enemmän kuin isotoopin puoliintumisajan ja tilastollisen tarkkuuden perusteella on odotettavissa, on kameran toimintakyky tarkastettava tarkemmin. Nykyaikaisissa PET-kameroissa on automaattisia laadunvarmistusohjelmia, jotka tulostavat päivittäin kameran kunnosta kertovia tuloksia. Käyttäjän tehtävänä on tulkita ohjelman tuloste.

PET-kuvien kvantitatiivisuuden tarkastuksessa ROI-menetelmällä (Region of Interest) on suositeltavaa kuvata ^{68}Ge -sylinterilähdettä tai vastaavaa pitkäikäistä radioisotooppilähdettä, jonka aktiivisuuskonsentraatio on tunnettu ja jonka halkaisija on vähintään 170 mm ja pituus suurempi kuin kameran aksiaalinen kuva-alue. Mittauksen tarkoituksena on osoittaa, että kuvarekonstruktio ja kuvankäsittely toimivat oikein. Mikäli tulos poikkeaa aikaisempien mittausten tuloksesta (vertailuarvosta) yli 5 % (korjausraja), tarkastetaan poikkeaman syy. Mikäli tulos poikkeaa vertailuarvosta yli 10 % (hyväksyttävyyusraja), ei menetelmää voi käyttää kvantitatiiviseen tutkimukseen ennen kuin laitteen suorituskykyä on parannettu.

Taulukko 6. PET-kameran käytön aikaiseen laadunvalvontaan suositellut testit.

Testi	Suosittelun suoritusväli enintään	Kommentteja
Toimintatesti laitteiston omalla laadunvalvontaohjelmalla. Esimerkiksi: <ul style="list-style-type: none"> • blank-mittaus • todellisten tapahtumien mittaus tunnetulla lähteellä • sinogrammin tarkastelu 	Ennen potilas-kuvausten aloitusta	Suoritetaan piste- tai sauvalähteellä ilman vaimentavaa kohdetta kuva-alueessa. Valomonistin-putkien tai energiaikkunan virittäminen saattaa tulla tehtäväksi mittauksen seurauksena.
PET-kuvien kvantitatiivisuuden tarkastus	3 kk	Tarkastetaan, että ROI-arvot PET-kuvassa vastaavat kuvattun fantomin radioaktiivisuuskonsentraatiota.
Kameran kalibrointi tunnetun aktiivisuuden avulla	6 kk	Tehdään aina normalisoinnin jälkeen. Kalibrointi perustuu tunnetun, radioisotoopilla täytetyn, fantomin mittaukseen.
Kuvanlaatu	1 v	NEMA NU 2-2007 -standardin mukaisesti.
Muut vastaanottotarkastuksessa tehdyt testit (Laitteen käyttötarkoitukseen soveltuvat testit taulukosta 2)	Tarvittaessa	NEMA NU 2-2007 -standardin mukaisesti.

5.5 Yhdistelmäkuvantamislaitteet SPECT-TT JA PET-TT

Yhdistelmäkuvantamislaitteet SPECT-TT ja PET-TT ovat isotooppitutkimuslaitteita, joissa samalla potilaspöydällä, yhdeksi laitekokonaisuudeksi integroiduilla SPECT-kameralla (gamma-kameralla) tai PET-kameralla ja tietokonetomografia-(TT)-laitteella voidaan ottaa sekä isotooppikuva että TT-kuva. TT-kuvaa käytetään isotooppikuvauksessa tarvittavan vaimennus-korjauksen määrittämiseen ja anatomisen kuvan tuottamiseen. Isotooppikuvan ja TT-kuvan fuusiointi antaa normaalia SPECT- tai PET-kuvaa tarkemman informaation.

SPECT-TT- ja PET-TT-laitteiden vastaanottotarkastuksissa ja käytönaikaisessa laadunvalvonnassa suositellaan SPECT- ja PET-kameroille tehtäväksi samat testit kuin edellä taulukoissa 4 ja 6. TT-laitteelle suositellaan tehtäväksi samat testit, kuin on suositeltu muille tietokonetomografialaitteille. TT-laitteiden laadunvalvontaa on käsitelty oppaassa STUK tiedottaa 2/2008. Laitevalmistajan suositus on hyvä lähtökohta TT-laitteiden päivittäiselle laadunvalvonnalle. Lisäksi SPECT-TT- ja PET-TT-laitteilla on tarkistettava säännöllisesti (esimerkiksi kerran kuukaudessa) isotooppikuvauslaitteen ja TT-laitteen geometrinen asema toistensa suhteen (alignment) [25–28].

Vaimennuskorjauksen toimivuus on tarkistettava laitteen käytönoton yhteydessä ja vuosittain sekä kuvanlaatuun vaikuttavien korjausten jälkeen. Radioaktiivisella nesteellä täytetty astia riittää perustarkistukseen. Epähomogeenisella kuvanlaatu fantomilla tehty testi antaa tietoa vaimennuskorjauksen oikeellisuudesta.

Laadunvalvonnasta huolimatta vaimennuskorjaus ei kaikkien potilaiden tai kuvausten kohdalla toimi oikein. Potilaskuvia lausuttaessa myös vaimennuskorjaamattoman kuvan on oltava käytössä.

5.6 Leikkauksessa käytettävä gammailmaisimen

Leikkauksessa käytettävän gammailmaisimen (leikkauksen aikana kasvainkudoksen paikantamiseen käytettävien gammailmaisimien) vastaanottotarkastuksessa suositellaan tehtäväksi NEMA-standardissa NU 3-2004 esitetyt testit (taulukko 3, kohta 4.3) ja käytön aikaisessa laadunvalvonnassa taulukossa 7 esitetyt testit.

Taulukko 7. Leikkauksessa käytettävän gammailmaisimen käytön aikaiseen laadunvalvontaan suositellut testit.

Testi	Suosittelut suoritusväli enintään	Kommentteja
Laitteen kunnon silmäämääräisen ja fysikaalinen tarkistus	Ennen potilaskuvauksen aloitusta	Nopea tarkistus ilmaisimen, mittalaitteen tai kaapeleiden mekaanisten vaurioiden ja muiden silmin havaittavien vikojen havaitsemiseksi.
Taustasäteily	1 pv	Tarkastetaan taustasäteilyn aiheuttama pulssitaajuus, kun muuta aktiivisuutta ei ole läsnä.
Herkkyyden vakioisuus ja mittaustuloksen toistettavuus	6 kk	Sopivan pitkäikäisen säteilylähteen avulla vakioidussa geometriassa seurataan laitteen herkkyyden säilymistä vakiona. Mittaustuloksen toistettavuus määritetään toistomittausten avulla. Tehdään kaikilla kliinisessä käytössä olevilla energiaikkuna-asetuksilla ja kollimaatioilla.
Virtalähteen kunto (paristokäyttöiselle ilmaisimille)	1 pv 6 kk	Virtalähteen kunto (riittävä jännite) tarkistetaan käyttöä edeltävänä päivänä. Virtalähteen käyttöaika (aika, jona täysin ladattu virtalähde tuottaa riittävän jännitteen).
Energiaerotuskyky	6 kk	Tarkistetaan ilmaisimen vaste käytössä olevilla energioilla (jos laitteella on tällainen käyttömahdollisuus).

Jos leikkauksessa käytetään ^{99m}Tc :llä leimattua radioaktiivista lääkettä, gammailmaisimen herkkyuden mittaukseen voidaan käyttää ^{57}Co -lähdettä. Herkkyysmittausten tuloksista kirjataan päivämäärä, mittauksessa käytetty radionuklidi ja sen aktiivisuus ja aktiivisuuden toteamispäivämäärä, lähteen etäisyys ilmaisimesta, sekä mittaustulos eli herkkyys, so. mitattu pulssitaajuus (cps eli 1/s) jaettuna lähteen puoliintumisen suhteen korjatulla aktiivisuudella (Bq).

5.7 Isotooppitutkimuslaitteiden ohjelmistot

5.7.1 Yleistä

Isotooppitutkimukseen liittyvien tietokoneohjelmien tulisi antaa luotettavaa, johdonmukaista ja toistettavissa olevaa informaatiota. Jotta analysointiohjelma, kaupallinen tai omatekoinen, toimisi luotettavasti, edellytetään monenlaisia varmistustoimia (verifikaatio, validointi):

- fysiologis-matemaattisen mallin toimivuus
- ohjelmakoodin toimivuus ja virheettömyys
- kliininen käytettävyys (pyritään varmentamaan testikohteilla)
- ohjelman käytön ohjeistus ja koulutus.

Fysiologisten parametrien oikeellisuuden (malli, ohjelmakoodi, käyttö) varmistaminen on vaikeaa. Ohjelmistojen valmistajat huolehtivat usein vain ohjelman teknisestä toiminnasta, tosin eräisiin ohjelmistoihin sisältyy valmistajan suorittama validointi. Vastuu tulosten oikeellisuudesta on kuitenkin käyttäjällä. *Validoimattomia omatekoisia ohjelmia ei suositella.* Laajasti käytössä olevaan ohjelmaan voidaan yleensä luottaa paremmin kuin harvinaisiin ohjelmiin. Kaikkien ohjelmien käyttöönottovaiheessa tarvitaan paikallista validointia (mm. keräysparametrien, suodatuksen, rajausten ym. suhteen). Hyvä käytäntö on varmistaa ohjelman toimivuus riippumattomalla menetelmällä (fantomimittaukset, vertailu toiseen ohjelmaan tai menetelmään). Kuvien ja käyrien visuaalinen tarkastelu on aina mahdollisuuksien mukaan otettava pelkän parametritiedon tueksi.

Kaikista vaiheista pitäisi olla dokumentaatio. Hyvä yhteenveto ohjelmien tekijöille on esitetty IPEMin julkaisussa [18].

5.7.2 Rekonstruktio- ja suodatuskäytäntö

Tomografiana kerättyjen tutkimustulosten käsittelyssä kaikkein tärkeintä on rekonstruktio- ja suodatuskäytännön valinta ja käytön johdonmukaisuus. Hyvä lähtökohta menetelmien valinnalle on valmistajan suositus. Käytännössä on osoittautunut, että esimerkiksi suodattimien määrittely on erilaista eri ohjelmistoissa ja jopa eri ohjelmaversioissa. Hyvä ja yksinkertainen seurantamenetelmä on säilyttää samaa referenssikeräystiedostoa ja siitä laskettuja leike-tiedostoja. Työaseman vaihtuessa tämäkään menetelmä ei välttämättä riitä, vaan tarvitaan fantomimittauksia.

5.7.3 Kuvatulostus

Kuvatulostukseen sisältyy muun muassa seuraavia huomioitavia seikkoja:

- filmille tai paperille tulostettaessa tulee huolehtia kuvien värien ja sävyjen vakaudesta; tämä edellyttää tulostimen laadunvalvontaa, jos lausunto annetaan tulosteen perusteella
- ikkunointikäytännön tulee perustua samoihin, yleensä kirjattuihin, tulostajasta riippumattomiin periaatteisiin
- riittävästä merkinnöistä on huolehdittava johdonmukaisesti sekä kuva- että tietokonedokumentissa.

5.7.4 Suositus ohjelmistojen laadunvalvonnaksi

Seuraavat toimenpiteet ovat tarpeen luotettavan tutkimusinformaation tuottamiseksi (yhteenveto taulukossa 8):

- kirjanpito kulloinkin käytössä olevasta ohjelmaversiosta
- ohjelman käytön standardoiminen yksikkökohtaisten ja yksikköjen välisten vaihteluiden vähentämiseksi (mielenkiintoalueiden rajausta, suodatus ym.), koulutus, itsearviointi
- kansallisiin ja kansainvälisiin laatukierroksiin osallistuminen
- kaikkien vaiheiden dokumentointi.

Taulukko 8. Isotooppitutkimuslaitteiden ohjelmistojen laadunvalvonta.

Ohjelmiston laatutekijä	Huomioitavaa
Kirjanpito	Ohjelmaversion numero, huomiot
Käyttöönotto ja käyttö	Validointi, koulutus, referenssitulosteet
Validointi	Ohjelmisto- ym. fantomit, vertailut toiseen ohjelmaan tai menetelmään, laatukierrokset
Fysiologis-matemaattinen malli	Kirjallisuus, yhteistyö
Ohjelmakoodi	Testaus, selkeys, syöttötietojen rajat, dokumentoidut erityistilanteet, parametrimuutokset
Rekonstruktio- ja suodatuskäytäntö	Ks. kohta 5.7.2
Kuvatulostus	Ks. kohta 5.7.3
Dokumentointi	Kaikilla tasoilla, sisältyy laatujärjestelmään

5.8 Aktiivisuusmittarit

Aktiivisuusmittarin (annoskalibraattorin) vastaanottotarkastuksessa ja käytön aikaisessa laadunvalvonnassa suositellaan tehtäväksi taulukossa 9 esitetyt testit.

Taulukko 9. Aktiivisuusmittarin vastaanottotarkastukseen ja käytönaikaiseen laadunvalvontaan suositellut testit.

Testi	Suosittelun suoritusväli enintään	Kommentteja
Jännite (High voltage)	1 pv	Tarkistetaan, että aktiivisuusmittarin käyttöjännite on oikea.
Kello	1 pv	Tarkistetaan, että aktiivisuusmittarin kello on oikeassa ajassa.
Nollataso (Zero adjustment)	1 pv	Tarkistetaan, että näytön lukema on nolla, kun aktiivisuusmittarin läheisyydessä ei ole säteilylähteitä.
Tausta (Background)	1 pv	Tarkistetaan taustalukema tietyn radionuklidin mittaustilanteilla. Testillä havaitaan mahdollinen kontaminaatio.
Vakioisuus (Reproducibility, constancy)	1 pv 1 v	Tarkistetaan testilähteellä aktiivisuusmittarin vakioisuus <ul style="list-style-type: none"> • testilähteessä olevan radionuklidin asetuksilla (1 pv) • kaikkien käytettävien radionuklidien asetuksilla (1v).
Toistettavuus (Repeatability, precision)	3 kk	Määritetään toistettavuus kymmenen peräkkäisen mittauksen avulla. Tarkistetaan, että peräkkäisten mittauksien vaihtelu johtuu ainoastaan radioaktiivisen hajoamisen luonteesta käyttäen khi-neliö-testiä.
Tarkkuus (Accuracy)	1 v	Määritetään, paljonko aktiivisuusmittarin antama aktiivisuus poikkeaa testilähteen nimellisaktiivisuudesta.
Lineaarisuus (Linearity)	6 kk/1 v	Varmistetaan, että tietyllä radionuklidilla aktiivisuusmittarin näyttämä on oikea koko mittaustilanteella: suurimmasta käytettävästä aktiivisuudesta (GBq) pienimpään käytettävään aktiivisuuteen (MBq).
Mittausgeometria (Geometry)		Määritetään aktiivisuusmittarin vaste eri korkeuksilla olevalle säteilylähteelle.
Kalibroitimet eri mittaustilanteissa ja eri tilavuuksissa eri radionuklideille		Määritetään kalibroitimet aktiivisuuden mittaukselle eri mittaustilanteissa (ruisku, ampulli, tms.) ja eri tilavuuksissa.

5.9 Gammalaskurit

Gammalaskuria (kolokide) käytetään pääasiassa verivalmisteiden koeputkimittauksissa (esim. GFR-mittaus $^{51}\text{Cr-EDTA}$:lla). Laitteistot ovat tyypiltään manuaalisia tai automaattisia.

Gammalaskurin vastaanottomittauksissa ja käytönaikaisessa laadunvalvonnassa suositellaan tehtäväksi taulukossa 10 esitetyt testit.

Laitteiston vastaanottotarkastuksen yhteydessä todetaan ilmaisinkiteen suojaus sekä taustasäteilylle että toisien näytteiden suuntaan (putkiteline). Laitteisto sijoitetaan osastolla siten, ettei taustasäteily merkittävästi vaihtelee. Jos laite ei anna kolokiteelle riittävää suojaa, taustasäteilyn määrä on syytä mitata jokaisen potilasmittauksen yhteydessä.

Käytönaikainen laadunvalvonta hoidetaan vakioisuusmittauksin. Vakioisuusmittauksella varmistetaan, että energiapiikin paikka on säilynyt kohdallaan ja havaittujen pulssien lukumäärä mittausikkunassa noudattaa (lähteen puoliintumisen suhteen) oikeaa arvoa. Testilähteenä käytetään pitkäikäistä radionuklidia, esimerkiksi ^{129}I , ^{68}Ge tai ^{137}Cs .

Taulukko 10. Gammalaskurin vastaanottomittauksissa ja käytönaikaisessa laadunvalvonnassa suositellut testit.

Testi	Suosittelun suoritusväli enintään	Kommentteja
Energiaikkunan tarkastus	1 vko	Kaikille käytössä oleville radionuklideille
Taustasäteilyn tarkastus	1 vko tai jokaisen potilasmittauksen yhteydessä	Varmistetaan taustasäteilyn muuttumattomuus
Herkkyys	1 vko	Havaittujen pulssien lukumäärä mittausikkunassa testilähteellä
Vakioisuus	1 vko	Varmistetaan mittalaitteen toistettavuus ja tarkkuus testilähteellä

Kirjallisuutta

1. Säteilylaki 27.3.1991/592.
2. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 10.5.2000/423.
3. Säteilyn käyttö isotooppilääketieteessä. Ohje ST 6.3. Säteilyturvakeskus (18.3.2003).
4. Säteilytoiminnan turvallisuusperusteet. Ohje ST 1.1. Säteilyturvakeskus (23.5.2005).
5. Knuuttila Jari (toim.). Terveysthuollon laadunhallinta. Radiologisen laitteen vastaanottotarkastus. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2001. Helsinki: Lääkelaitos; 2001.
6. Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas. STUK tiedottaa 2/2008. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2008.
7. Säteilytoiminta ja säteilymittaukset. Ohje ST 1.9. Säteilyturvakeskus (17.3.2008).
8. NEMA Standards Publication NU 1-2007. Performance Measurements of Gamma Cameras. Rosslyn: National Electrical Manufacturers Association; 2007. (www.nema.org)
9. NEMA Standards Publication NU 2-2007. Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn: National Electrical Manufacturers Association; 2007. (www.nema.org)
10. NEMA Standards Publication NU 3-2004. Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intraoperative Gamma Probes. Rosslyn: National Electrical Manufacturers Association; 2004. (www.nema.org)
11. International Standard IEC 61675-1. Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs. Geneve: IEC; 1998.
12. International Standard IEC 61675-2. Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Single photon emission computed tomographs. Geneve: IEC; 1998.
13. International Standard IEC 61675-3. Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 3: Gamma camera based whole body imaging systems. Geneve: IEC; 1998.
14. International Standard IEC 61145. Calibrations and usage of ionization chamber systems for assay of radionuclides. Geneve: IEC; 1992.
15. International Standard IEC 61303. Medical electrical equipment - Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance. Geneve: IEC; 1994.
16. International Standard IEC 61508. Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems – Part 3: Software requirements. Geneve: IEC; 1998.
17. Euroopan komissio. Radiologisten laitteiden (myös sädehoitolaitteiden ja isotooppilääketieteellisten laitteiden) hyväksymiskriteerit. Säteilysuojelu 91. Luxemburg: Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto; 1999.
18. Institute of Physics and Engineering in Medicine. Quality Control of Gamma Camera Systems. IPEM Report No. 86. York: IPEM; 2003.
19. The Institute of Physical Sciences in Medicine. Quality Standards in Nuclear Medicine. IPSM Report No. 65. York: IPSM; 1992.
20. ANZSNM Technical Standards Subcommittee. Minimum Quality Control Requirements for Nuclear Medicine Equipment. Australian and New Zealand Society of Nuclear Medicine (ANZSNM); 1999.

21. International Atomic Energy Agency. Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine. IAEA Safety Reports Series No. 40. Vienna: IAEA; 2003.
22. International Atomic Energy Agency. Nuclear Medicine Resources Manual. Vienna: IAEA; 2006.
23. Hines H, Kayayan R, Colsher J, Hashimoto D, Schubert R, Fernando J, Simcic V, Vernon P, Sinclair RL. National Electrical Manufacturers Association Recommendations for Implementing SPECT Instrumentation Quality Control. *The Journal of Nuclear Medicine* 2000; 41: 383–389.
24. Graham LS, Fahey FH, Madsen MT, van Aswegen A and Yester MV. Quantitation of SPECT Performance: Report of Task Group 4, Nuclear Medicine Committee. *Med Phys* 1995; 22 (4); 401–409.
25. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for PET and PET/CT systems. IAEA Human Health Series No 1. Vienna: IAEA; 2009.
26. Delbeke D, Coleman RE, Guiberteau MJ, Brown ML, Royal HD, Siegel BA, Townsend DW, Berland LL, Parker JA, Zubal G, Cronin V. Procedure Guidelines for SPECT/CT Imaging. *Journal of Nuclear Medicine* 2006; 47 (7): 1227–1234.
27. EANM Physics Committee. Acceptance Testing for Nuclear Medicine Instrumentation. Version 200509 (luonnos).
28. EANM Physics Committee. Routine Quality Control Recommendations for Nuclear Medicine Instrumentation. VO80509 (luonnos).



Laippatie 4, 00880 Helsinki
Puh. (09) 759 881, fax (09) 759 88 500
www.stuk.fi

ISBN 978-952-478-524-2

ISSN 0780-9662

Edita Prima Oy, Helsinki 2010